

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر نور ترپتیلین و دولوکسیتین در نورپاتی دیابت تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور خواهد بود و جامعه مورد آزمون هم کلیه بیمارانی میباشند که به علت نورپاتی دیابتی دردناک به درمانگاههای بیمارستان های شهید دکتر بهشتی و آیت الله روحانی بابل مراجعه می نمایند و روش انتخاب نمونه توسط مشاور آماری محترم طرح، به روش تصادفی ساده و با استفاده از کامپیوتر لیست تطبیقی شماره بیماران و نوع درمان مورد نظر (با نام اختصاری BoA برای هر گروه درمانی) تعیین و در اختیار محقق قرار می گیرد، معیار های ورود: بیمارانی که بالای 18 سال سن داشته و حد اقل سه سال از زمان ابتلای آنه به دیابت گذشته باشد و مبتلا به pdn (نورپاتی دیابتی درد ناک) برای مدت حد اقل یک ماه می باشند. معیار های خروج : بیماران مبتلا به صرع، htn کنترل نشده و بیماری مزمن کبدی و یا کلیوی و بیمارانی که به علل دیگر تحت درمان به علت درد در نقطه ی دیگر از بدن خود باشند. بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت (به تعداد مساوی 40 نفر) و هر دو گروه به مدت 5 هفته تحت درمان دارویی قرار خواهند گرفت به نحوی که یک گروه به طور تصادفی تحت درمان بانورترپتیلین 25mg و دارو نمای دولوکسیتین و گروه دیگر تحت درمان با دولوکسیتین 20mg و دارونمای نورترپتیلین قرار خواهند گرفت، روش بررسی و تفسیر تغییرات درد بر اساس VAS (visual analogue scale) خواهد بود، تمام بیماران در طول مصرف دارو هر هفته با تماس تلفنی پیگیری خواهند شد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4651 1223 11 98+

آدرس ایمیل

m.bayani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نور ترپتیلین و دولوکسیتین در نورپاتی دیابت تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نور ترپتیلین و دولوکسیتین در نورپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی که بالای 18 سال سن داشته و حد اقل سه سال از زمان ابتلای آنه به دیابت گذشته باشد و مبتلا به pdn (نورپاتی دیابتی درد ناک) برای مدت حد اقل یک ماه میباشند. معیار های خروج : بیماران مبتلا به صرع، htn کنترل نشده و بیماری مزمن کبدی و یا کلیوی و بیمارانی که به علل دیگر تحت درمان به علت درد در نقطه ی دیگر از بدن خود باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512265692N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/05, 24-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/05, 2016-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی بیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

به روش تصادفی ساده و با استفاده از کامپیوتر لیست تطبیقی شماره
بیماران و نوع درمان مورد نظر (با نام اختصاری B و A برای هر گروه
درمانی) تعیین و در اختیار محقق قرار می‌گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت تحقیقات و
فناوری

شهر

بابل

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1394/09/15, 2015-12-06

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1394.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10,E11,E1

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دردهای نورویاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در طول مدت مداخله به مدت 35 روز، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (vas)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی هر یک از داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گزارش بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نورتریتیلین، قرص 25 میلی گرمی (دارو سازی امین)
، شبی یک عدد به مدت 35 شب به همراه دارو نمای دولوکستین شبی
یک عدد به مدت 35 شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دولوکستین ، کپسول 20 میلی گرمی (دارو سازی
امین)، شبی یک عدد به مدت 35 شب به همراه دارونمای نورتریتیلین
شبی یک عدد به مدت 35 شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی-درمانگاه غدد

نام کامل فرد مسؤول

محمدعلی بیانی (فوق تخصص غدد و متابولیسم، استادیار)

آدرس خیابان

بابل-خیابان گنج افروز-بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی -دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

هادی پارسیان (معاون پژوهشی)

آدرس خیابان

بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی-معاونت پژوهشی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فوق تخصص غدد و متابولیسم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8284 3223 11 98+

فکس

ایمیل

m.bayani@mubabol.ac.irfadaeefarshad@gmail.comBa

yanima49@yahoo.com

آدرس صفحه وب

mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فرشاد فدایی جویباری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

fadaeefarshad@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی بیانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم-استادیار(عضو هیئت علمی)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

8284 3223 11 98+

فکس

ایمیل

internalmedbabol@gmail.comfadaeefarshad@gmail.c

omm.bayani@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی بیانی

موقعیت شغلی